

**ASOKLIF**

**Arbeitsgruppe zur Systemoptimierung  
klinischer Forschungsprojekte**

**an der Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik  
der Johannes Kepler Universität Linz**

**FORSCHUNGSBÜRO DR. WOLFGANG SCHIMETTA**

**Lärchenstraße 6  
A-4616 Weißkirchen**

**Kontaktadressen****Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF****ASOKLIF**

A.Univ.-Prof. Mag. Dr. Werner Pölz  
Abteilung für Angewandte Systemforschung und Statistik  
Johannes Kepler Universität  
Altenbergstraße 69  
A-4040 Linz  
Telefon: 0732/2468-4581  
Fax: 0732/2468-4585  
e-mail: werner.poelz@asoklif.at

Homepage  
[www.systat.jku.at/asoklif](http://www.systat.jku.at/asoklif)

**Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF**

Dr. Wolfgang Schimetta  
Lärchenstraße 6  
A-4616 Weißkirchen  
Telefon: 07243/56920  
Handy: 0664/4433446  
Fax: 07243/56961  
e-mail: wolfgang.schimetta@asoklif.at

Homepage  
[www.fb-schimetta.at](http://www.fb-schimetta.at)

## **Systemverbesserung und damit Qualitätserhöhung klinischer Forschungsprojekte**

### **1. Theoretisch-struktureller Bereich**

#### **Fachbuch**

„Standard Operating Procedures für an klinischen Prüfungen nach dem Österreichischen Arzneimittelgesetz beteiligte Prüfer“, ASOKLIF 2005, ISBN 3-9501440-1-3.

#### **Fortbildungsseminare**

Abhaltung von Fortbildungsseminaren für Mediziner (Biometrie, Studienplanung, GCP etc.).

#### **Fachjournal**

„Biometrie und Medizin“, ISSN 1680-7014.

### **2. Angewandt-serviceorientierter Bereich**

Der Leistungskatalog reicht von Beratung und Planung über begleitende Betreuung, Datenmanagement, Auswertung und Auditierung bis hin zum Komplettmanagement klinischer Studien.

**1. Beratung**

bei klinischen Studien

**juristische Beratung**

- Rechtsvoraussetzungen
- Versicherungen
- Verträge
- Meldewesen etc.

**statistisch/biometrische Beratung**

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Design und Methoden
- Auswertungen
- Datenmanagement etc.

**operational/projektspezifische Beratung**

- Prüfpläne
- Case Report Forms (CRFs)
- Informed Consent Forms (ICFs)
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationen
- Administration
- Logistik
- Prüfer- und Prüfzentrumsauswahl
- Verblindungen
- Monitoring
- Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
- Kontrollgremien etc.

**2. Be-/Ausarbeitungen**

im Rahmen klinischer Studien

**juristische Be-/Ausarbeitungen**

- Verträge
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

**statistisch/biometrische Be-/Ausarbeitungen**

- Fallzahlschätzungen
- Randomisierungen
- Planungen
- Auswertungen
- Datenmanagement
- Unterlagenchecks
- Projektchecks
- Textformulierungen etc.

**operational/projektspezifische Be-/Ausarbeitungen**

- Prüfpläne
- Hard-Copy- oder eCRFs
- ICFs
- Monitoringunterlagen
- Investigator's und Trial Master Files
- Abschlussberichte
- Publikationsmanuskripte
- Einreichungsunterlagen etc.

**3. Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle**

bei klinischen Studien

**Monitoring**

- Source Data Verification
- Ausbildung und Training von Prüfzentrumsmitgliedern
- Administrationsunterstützung
- Unterlagenkomplettierung und -aufbereitung etc.

**Audit**

- On-Site-Audit
- In-House-Audit
- Biometrieaudit

**Implementierung von Qualitätssicherungssystemen**

- Prüfer- und Sponsor-SOPs
- Elektronische Systeme incl. Electronic Data Capture
- Datenbanken
- Datenarchivierungen etc.

#### **4. Fortbildungsseminare**

für Prüfer (klinische Prüfer, Prüfärzte)

##### **juristisch/formale Grundlagen**

- SOPs
- Grundlagen der Studienplanung
- AMG / MPG / GCP / EN ISO 14155 / Deklaration von Helsinki

##### **statistisch/biometrische Grundlagen**

- Einführung in die Biometrie

##### **praktische Durchführung**

- Musterstudie
- Kleinstudien

## **1. Komplettmanagement klinischer Studien**

### **Planung - Qualitätskontrolle - Datenmanagement - Auswertung - Abschlussbericht - Publikationsunterstützung**

#### **juristisch/operationales Komplettservice**

Erstellung sämtlicher

- Unterlagen (Prüfplan, Investigator's File, Abschlussbericht etc.)
- Formulare (CRFs, ICFs etc.)
- Manuskripte (nichtmedizinische Abschnitte bei Publikationsmanuskripten)

#### **statistisch/biometrisches Komplettservice**

Erstellung/Durchführung von

- Prüfplanformulierungen
- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Datenmanagement
- Auswertung
- biometrischem Abschlussbericht bzw.
- biometrischen Abschnitten des generellen Abschlussberichts
- biometrischen Abschnitten des Publikationsmanuskripts etc.

#### **administratives Komplettservice**

- Auswahl von Prüfern und Prüfzentren
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Meldeabwicklungen
- Finanzmanagement
- Prüfmustermanagement



## **2. Minimalservice für klinische Studien**

### **Beratung und Biometrie**

#### **juristisch/operationale Beratung**

- Inhaltsvorgaben für Prüfplan, CRF etc.
- Informations- und Formularbereitstellungen für Formalschritte etc.
- Einführung in Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle,
- Einführung in das Datenmanagement

#### **statistisch/biometrisches Service**

- Fallzahlschätzung
- Randomisierung
- Statistikabschnitt für Prüfplan
- Auswertung
- Statistikabschnitt für Publikation

### **3. Datenmanagement und Auswertung**

#### **von bereits vorhandenen Datenpools**

z.B. abgeschlossener prospektiver Untersuchungen

#### **bei retrospektiven Erhebungen**

z.B. aus Datenbankmaterial, Erfahrungsdokumentationen etc.

**Spezielles Service**

**Forschungsbüro Dr. Wolfgang Schimetta / ASOKLIF**

### **Hilfestellung bei Problemstudien**

(Komplettmanagement, Minimalservice)

#### **Einstufung als Problemstudie zum Beispiel aufgrund von:**

##### **hochgesteckten Projektzielen**

Absicherung von Minimaleffekten

##### **kritischen Ausgangssituationen**

Neuaufrollen bislang ungelöster oder konträr beantworteter Fragestellungen

##### **hohem Objektivitätsbedarf**

Bestätigung ungenügend akzeptierter Forschungsergebnisse

## **Zwischen 1990 und 2013 Mitwirkung an mehr als 150 klinischen Studien**

### **Publikationen von Studien mit ASOKLIF-Einbindung**

(Auswahl)

Adelwöhrer C, Nausner A, Stieglbauer K, Bibl D, Engleder C, Schimetta W, et al. Kunsttherapie bei schubförmiger Multipler Sklerose. *Psychiatr Psychother* 2008; 4(3): 92-9.

Aichner FT, Fazekas F, Brainin M, Pözl W, Mamoli B, Zeiler K. Hypervolemic hemodilution in acute ischemic stroke. The multicenter Austrian hemodilution stroke trial (MAHST). *Stroke* 1998; 29: 743-9.

Dieplinger B., Gegenhuber A., Poelz W., Haltmayer M., Mueller T. Prognostic value of increased adiponectin plasma concentrations in patients with acute destabilized heart failure. *Clinical Biochemistry* 2009; 42: 1190-3.

Haas D, Chvatal R, Habelsberger A, Wurm P, Schimetta W, Oppelt P. Comparison of revised American Fertility Society and ENZIAN staging: a critical evaluation of classifications of endometriosis on the basis of our patient population. *Fertil Steril* 2011; 95(5): 1574-8.

Hackl JM, Balogh D, Friesenecker B, Schobersberger W, Galvan O, Schimetta W, et al. Der Quotient aus Serumharnstoff und Serumkreatinin als Verlaufsparemeter für den Eiweißabbau bei Intensivpatienten. *Akt Ernähr Med* 2005; 30: 69-74.

Hipmair G, Böhler N, Maschek W, Soriguer F, Rojo-Martínez G, Schimetta W, Pichler R. Serum leptin is correlated to high turnover in osteoporosis. *Neuroendocrinol Lett* 2010; 31(1) :155-60.

Juretić A, Vegar V, Predrijevac D, Pavlica V, Došen D, Šuštić A, et al. Nutritional screening of patients undergoing surgery or oncological treatment in four Croatian hospitals. *Croat Med J* 2004; 45: 181-7.

Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S, Pistrich R, Schimetta W, Pözl W, et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: Early results of a randomized controlled study. *J Vasc Surg* 2008; 47(4): 822-9.

Lenz K, Schimetta W, Pözl W, Kröll W, Gruy-Kapral C, Magometschnigg D. Intestinal elimination of hydroxyethyl starch? *Intensive Care Med* 2000; 26: 733-9.

Mauritz W, Schimetta W, Oberreither S, Pözl W. Are hypertonic hyperoncotic solutions safe for prehospital small-volume resuscitation? Results of a prospective observational study. *Eur J Emerg Med* 2002; 9(4): 315-9.

Pinsger M, Schimetta W, Volc D, Hiermann E, Riederer F, Pözl W. Nutzen einer Add-On-Therapie mit dem synthetischen Cannabinomimetikum Nabilone bei Patienten mit chronischen Schmerzzuständen – eine randomisierte kontrollierte Studie. *Wien Klin Wochenschr* 2006; 118 (11-12): 327-35.

Rieger G, Klieber M, Schimetta W, Pözl W, Griebenow S, Winkler R, Horwath-Winter J, Schmut O, Spitzer-Sonnleitner B. The effect of iodide iontophoresis on the antioxidative capacity of the tear fluid. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2010; 248(11): 1639-46.

Smolle KH, Kaufmann P, Fleck S, Lueger A, Mausser G, Pözl W, et al. Influence of a novel amino acid solution (enriched with the dipeptide glycyl-tyrosine) on plasma amino acid concentration of patients with acute renal failure. *Clin Nutr* 1997; 16: 239-46.